

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PERSEN obalené tablety
PERSEN forte tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

PERSEN

Jedna obalená tableta obsahuje Valerianae extractum siccum 4-7 : 1, extrahováno ethanolem 70% (V/V) 35 mg, Melissae folii extractum siccum 3-6 : 1, extrahováno ethanolem 50% (V/V) 17,5 mg a Menthae piperitae folii extractum siccum 3-6 : 1, extrahováno ethanolem 40% (V/V) 17,5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: tekutá glukosa - suchý zbytek (součást Valerianae extractum siccum) 14 mg/tbl, monohydrát laktosy 99,5 mg/tbl, sacharosa 66,988 mg/tbl.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

PERSEN forte

Jedna tvrdá tobolka obsahuje Valerianae extractum siccum 4-7 : 1, extrahováno ethanolem 70% (V/V) 87,5 mg, Melissae folii extractum siccum 3-6 : 1, extrahováno ethanolem 50% (V/V) 17,5 mg a Menthae piperitae folii extractum siccum 3-6 : 1, extrahováno ethanolem 40% (V/V) 17,5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: tekutá glukosa - suchý zbytek (součást Valerianae extractum siccum), 35 mg/cps, monohydrát laktosy 85,5 mg/cps.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

PERSEN: hnědá, lesklá obalená tableta;

PERSEN forte: tvrdé tobolky s červeno-hnědou vrchní a červeno-hnědou spodní částí, uvnitř hnědý mramorovaný prášek nebo komprimovaný prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Psychovegetativní poruchy nejrozmanitější povahy projevující se zvýšeným napětím, podrážděností, motorickým neklidem, rozladami, strachem, úzkostí, poruchami koncentrace, poruchami usínání a spánku, pocitem únavy po probuzení nebo i minimální námaze, pocením dlaní a třesem rukou. Přípravek PERSEN mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let. Přípravek PERSEN FORTE je určen pro dospělé od 18 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

PERSEN

Dospělí: 1 - 2 obalené tablety 2 - 3krát denně; při insomnii 2 tablety 1krát denně, a to 1 hodinu před spaním.

Dospívající starší 12 let: 1 tableta 1-3 krát denně.

PERSEN forte

Dospělí: 1 tobolek 2 - 3krát denně; při insomnii 1 tobolek 1krát denně, a to 1 hodinu před spaním.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k nedostatku zkušeností se přípravek PERSEN nedoporučuje u dětí do 12 let a přípravek PERSEN FORTE u dětí a dospívajících do 18 let.

List máty peprné

Opatrnosti je třeba u pacientů se žlučovými kameny a/nebo jinými onemocněními žlučových cest.

Pacienti s gastroezofageálním refluxem by se měli vyvarovat užívání přípravků s obsahem máty peprné, protože ty mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

PERSEN

Tento přípravek obsahuje glukosu 14 mg v jedné tabletě. Pacienti se vzácnou malabsorpcí glukosy a galaktosy by tento přípravek neměli užívat.

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy 99,5 mg v jedné tabletě. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy by tento přípravek neměli užívat.

Tento přípravek obsahuje sacharosu 66,988 mg v jedné tabletě. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy, malabsorpcí glukosy a galaktosy nebo sacharózo-izomaltázové deficienci by tento přípravek neměli užívat.

PERSEN forte

Tento přípravek obsahuje glukosu 35 mg v jedné tobolece. Pacienti se vzácnou malabsorpcí glukosy a galaktosy by tento přípravek neměli užívat.

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy 85,5 mg v jedné tabletě. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy by tento přípravek neměli užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Kořen kozlíku lékařského

O farmakologických interakcích s dalšími léčivými přípravky jsou k dispozici pouze omezené údaje. Klinicky relevantní interakce s léčivými látkami metabolizovanými prostřednictvím CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 nebo CYP2E1 nebyly pozorovány.

Kombinace se syntetickými sedativy vyžaduje stanovení diagnózy a lékařský dohled.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost používání během těhotenství a kojení nebyla stanovena. Jako preventivní opatření se vzhledem k nedostatku údajů použití v době těhotenství a kojení nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento přípravek může zhoršit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti, jejichž pozornost je přípravkem ovlivněna, by neměli řídit vozidlo či obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Kořen kozlíku lékařského

Po požití přípravků obsahujících kořen kozlíku lékařského se mohou vyskytnout gastrointestinální obtíže (např. nauzea, abdominální křeče). Frekvence výskytu není známa.

List máty peprné

Gastroezofageální reflux se může zhoršit a mohou zesílit obtíže s pálením žáhy. Viz také bod 4.4.

Pokud se objeví nežádoucí účinky, které nejsou popsány výše, měl by se pacient poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Kořen kozlíku lékařského

Užívání kořene kozlíku lékařského v dávkách přibližně 20 g vedlo k benigním příznakům (únava, abdominální křeče, pocit tísně na hrudi, závrať, třes rukou a rozšíření zornic), které během 24 hodin odezněly. Při výskytu symptomů je léčba symptomatická.

List meduňky lékařské/list máty peprné

Případy předávkování listem meduňky lékařské ani listem máty peprné nebyly hlášeny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaka a živočišné produkty. ATC kód: V11

Farmakodynamické účinky přípravku jsou určeny komplexem účinných látek kořene kozlíku lékařského (*Valeriana officinalis* L.), listu meduňky lékařské (*Melissa officinalis* L.) a listu máty peprné (*Mentha piperita* L.).

Kořen kozlíku lékařského obsahuje silici, jejímiž hlavními složkami jsou mono- a seskviterpeny, zejména kyselina valerenová a její deriváty, jakož i chemo- a termolabilní valepotriáty. Komplex těchto látek se vyznačuje sedativními a relaxačními účinky, ovlivňuje lokomoci a motilitu myší, zasahuje pravděpodobně do metabolismu GABA v mozku a působí na receptory zprostředkující sedativní účinek na CNS.

Účinnou složkou silice meduňkového listu jsou stereoizomerní aldehydy citral a neral, dále jsou v listu přítomny polyfenoly (kyselina kávová, rozmarýnová, chlorogenová). Všechny uvedené látky působí mírně spasmolyticky a tlumivě na CNS (nespecifický účinek lipofilní komponenty a membrány).

Mátový list obsahuje silici (hlavní složka menthol a jeho acetylované deriváty), rozmarýnovou kyselinu, fenolkarbonové kyseliny (chlorogenovou, kávovou), flavony, triterpenové kyseliny a další složky. Látky obsažené v mátě peprné působí spasmolyticky, adstringentně, cholereticky a bakteriostaticky.

Přípravky **PERSEN** a **PERSEN forte** lze zařadit mezi trankvilizéry rostlinného původu, jejichž aplikace je vhodná k terapii mírných psychických poruch v těch případech, kde by aplikace silně účinných trankvilizérů byla spojena s určitým rizikem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Přípravky obsahují komplex chemicky i farmakologicky značně heterogenních látek, o jejichž transportu, resorpci a metabolismu se dosud nepodařilo zajistit žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jednotlivé účinné složky obou přípravků jsou netoxické. Údaje o riziku mutagenity, kancerogenity, teratogenity a vlivu na reprodukční funkce nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

PERSEN

Jádro: tekutá glukosa (součást Valerianae extractum siccum), maltodextrin (součást Melissa folii extractum siccum a Menthae piperitae folii extractum siccum), aroma máty peprné (součást Menthae piperitae folii extractum siccum), monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, krospovidon, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Obal: hypromelosa, sodná sůl karmelosy, povidon, sacharosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, uhličitan vápenatý, hnědý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), glycerol, mastek, montanglykolový vosk.

PERSEN forte

Obsah tobolky: lehký oxid hořečnatý, magnesium-stearát, monohydrát laktosy, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, tekutá glukosa – suchý zbytek (součást Valerianae extractum siccum), maltodextrin (součást Melissa folii extractum siccum a Menthae piperitae folii extractum siccum), aroma máty peprné (součást Menthae piperitae folii extractum siccum).

Tobolka: želatina, červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Persen: 3 roky

Persen forte: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Persen: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním vnitřním obalu.

Persen forte: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PERSEN

Al/PVC/TE/PVDC blistr s potiskem, papírová krabička
Velikost balení: 20 obalených tablet, 40 obalených tablet

PERSEN forte

ACLAR (PVC/PCTFE-AL) nebo PVC/PVDC/PVC-AL nebo PVC/PE/PVDC-AL blistr, papírová krabička
Velikost balení: 20 tvrdých tobolek, 40 tvrdých tobolek

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

PERSEN: 94/431/93-C.
PERSEN forte: 94/429/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

PERSEN

Datum první registrace: 26. 5. 1993
Datum posledního prodloužení registrace: 5. 10. 2011

PERSEN forte

Datum první registrace: 26. 5. 1993
Datum posledního prodloužení registrace: 5. 10. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 12. 2024